Patented
Medicine Prices
Review Board

PMPRB NEWSletter

Volume 7, Issue No. 3
July 2003

Inside...

Congratulations! 2
Message from the Chair – Highlights of the 2002 Annual Report 2
OECD Report on Pharmaceutical Expenditure . . 3
PMPRB Study – Highlights . . . 4
Rationale for New Drug Products Identified as Breakthrough or Substantial Improvement 5
Research Agenda – Update . . . 6
Report on New Patented Drugs – Pariet 7
Board Meeting – May 22, 2003 . 8
NPDUIS Update 9
New Patented Medicines Reported to the PMPRB 9
Questions and Comments. . . . 9
Upcoming Events 10

Board Members

Chairperson:
Robert G. Elgie, C.M., LL.B., M.D., F.R.C.S. (C), LL.D. (hon.)

Vice-Chairperson:
Réal Sureau, F.C.A.

Members:
Tim Armstrong, Q.C., O. Ont.

Anthony Boardman, B.A. (hons.), Ph.D.

Ingrid S. Sketris, BSc (Phm), Pharm.D., MPA (HSA)

The Patented Medicine Prices Review Board is a quasi-judicial tribunal with the mandate to ensure that manufacturers' prices of patented medicines sold in Canada are not excessive.

Since our last issue...

Here are some of the key events which occurred since April 2003.

May 15:	Dr. Elgie and Wayne Critchley met with The Commonwealth Fund's 2002-2003 Harkness Fellows in Health Care Policy and the Canadian Harkness Associates to discuss challenges and opportunities that the Canadian health care system is currently facing. More information on The Commonwealth Fund and the Harkness Fellows is available at http://www.cmwf.org.
June 10 & 19:	Board Staff met with the Coordinator, Economic Evaluation of Patented Drugs, Office for Economic Regulation and Market Monitoring, Brazilian Health Agency.
June 16:	Release of the 2002 Annual Report.
June 18:	Release of *A Study of the Prices of the Top Selling Multiple Source Medicines in Canada*, prepared by the PMPRB for the Federal/Provincial/ Territorial Working Group on Drug Prices.
June 19:	Wayne Critchley and Sylvie Dupont met with the Counsellor for Health and Welfare, Royal Netherlands Embassy (Washington, D.C.)

Human Drug Advisory Panel: Goodbye and Welcome!

Earlier this year, the PMPRB bid farewell to Dr. Neil Shear as a member of the Human Drug Advisory Panel HADP). We want to take this opportunity to thank Dr. Shear for his expert advice and invaluable contribution to the scientific review of new patented drugs over the years. Our very best wishes of success accompany him in his future endeavours.

The mandate of the Human Drug Advisory Panel is to provide credible, independent and expert scientific advice to the PMPRB respecting the development and application of the PMPRB Guidelines related to the scientific evaluation of patented medicines.

We are pleased to welcome Dr. Mitchell Levine as member of the HDAP. Dr. Levine is a Professor in the Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, with a cross appointment in the Department of Medicine with the Faculty of Health Sciences at McMaster University. He is also Director of the Centre for Evaluation of Medicines at the Father Sean O'Sullivan Research Centre at the St.Joseph's Healthcare in Hamilton. Dr. Levine brings extensive experience in drug evaluation and therapeutic assessment to the HDAP. We look forward to his input in the scientific review of new patented medicines. ■

Congratulations!

The PMPRB is pleased to announce that ***Martine Richard*** has been appointed as Senior Counsel. Ms. Richard has been with the PMPRB since August 2001 on an Interchange Canada assignment. She was previously a partner with the law firm Borden, Ladner, Gervais in Ottawa. Ms. Richard is a graduate of the Université de Moncton (LL.B., 1987) and Université Laval (B.A., M.A.) and a member of the Law Society of Upper Canada.

Lovdy Ann Desjardins, Records Manager & Library Services for the PMPRB, has been awarded the "ARMA Chapter Member of the Year Award." This award, sponsored by ARMA International (Association of Records Managers and Administrators, Inc), was established to specifically recognize the most outstanding member in each Chapter of the year for their participation in and contribution to the Chapter's activities. ■

Robert G. Elgie, Chairperson

Message from the Chair

Our Annual Report for 2002, released in mid-June, shows that patented drugs accounted for 67.4% of total sales of medicines, up from 45.0% in 1996. Sales by manufacturers of pharmaceuticals in Canada increased by 13.9% to $13.1 billion, while sales of patented drugs increased by 17.3% to $8.8 billion.

In 2002, the prices of existing patented drugs, subject to the PMPRB's Guidelines, fell by 1.2% from 2001. However, Canadian prices were 1% higher than the median of foreign prices in 2002. This represents a change from 1995 to 2001 when Canadian prices, on average, were 5% to 12% below median foreign prices. There are several factors that could explain the change in relationship of Canadian to foreign prices for patented drugs, such as the impact of changes in the exchange rate, the differences in price trends in domestic currencies from one country to another, and whether changes have occurred in the relationship of the prices of the new drugs at the time of introduction over the past few years. We will investigate these factors over the coming months.

A total of 94 new patented drug products for human use were reported to the PMPRB in 2002, including 24 New Active Substances (NASs). As of March 31, 2003, the prices of 46 products had been found to be within the Guidelines while 12 were under investigation at the end of the year. Pursuant to our transparency initiative, we publish summary reports on the review of NASs by Board Staff for purposes of applying the Guidelines in our quarterly NEWSletter and on our website. You can read the report on Pariet in this current issue.

Among the enforcement activities we reported was the Voluntary Compliance Undertaking by Schering Canada Inc. to lower the price of Remicade by approximately 20% effective April 1, 2003, and to offset $7.8 million in excess revenues.

Patentees reported total R&D expenditures of $1.18 billion in 2002, an increase of 11.6% over 2001. The overall R&D-to-sales ratio for all patentees remained at 9.9%, unchanged from 2001. The R&D-to-sales ratio for members of Canada's Research Based Pharmaceutical Companies, Rx&D, declined from 10.6% in 2001 to 10.0% in 2002.

We will continue our work on the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS) and on price review timelines with the objective of better coordinating the timing of our price review process with other pharmaceutical management programs such as the Common Drug Review (CDR). As well, we are pursuing the other activities on our Research Agenda, with continued emphasis on consultation.

We invite you to read our Annual Report and consult our website for more information on our activities and we look forward to receiving your comments. ■

Robert G. Elgie,
Chairperson

Senior Staff

Executive Director:
Wayne Critchley

Secretary of the Board:
Sylvie Dupont

Director of Policy and Economic Analysis:
Ronald Corvari

Director of Compliance and Enforcement:
Ginette Tognet

Director of Corporate Services:
Robert Sauvé

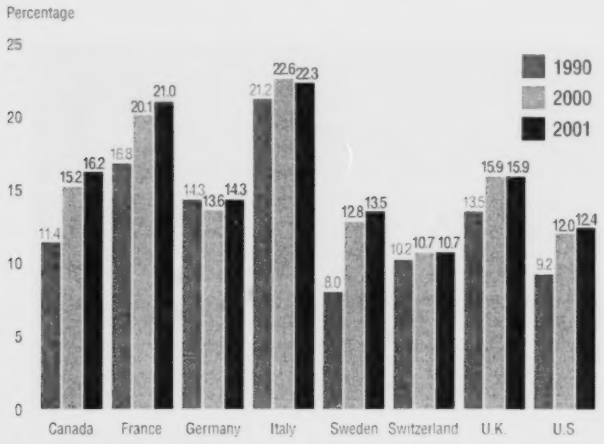
Senior Counsel:
Martine Richard

OECD Report on Pharmaceutical Expenditure

In June 2003, the Organization for Economic Co-Operation and Development (OECD) released its annual update of health system statistics for developed countries, for the year 2001. In our July 2002 NEWSletter, we reported the key trends in pharmaceutical expenditure for the years 1990 and 2000. The figures below also show pharmaceutical expenditure for 2001 as reported in the 2003 version of the OECD's healthcare database. (This summary is limited to data for Canada and the seven countries used by the PMPRB in international price comparisons.)

The complete database can be ordered from OECD at www.oecd.org. Several tables from the database, including all of the information reported in this NEWSletter, can be accessed without charge at the same address.

Figure 1 — Pharmaceutical Expenditure as a Share of Total Healthcare Expenditure



The OECD defines "pharmaceutical expenditure" as "total expenditure on pharmaceutical and other medical non-durables." This comprises "medical preparations, branded and generic medicines, drugs, patent medicines, serums, and vaccines, vitamins and minerals and oral contraceptives." It also includes non-pharmaceutical items such as toothpaste and condoms. The statistics reported encompass expenditure by both private and public sectors. Pharmaceutical expenditure may or may not include the value of drugs dispensed in hospitals, depending on the country.

In reporting results for Canada, the OECD uses estimates of the Canadian Institute for Health Information (CIHI) for both pharmaceutical expenditure and total healthcare expenditure. CIHI's estimates of pharmaceutical expenditure represent retail expenditure on prescribed and non-prescribed drugs and personal health supplies. They do not include the value of drugs dispensed by hospitals.

Figure 1 shows pharmaceutical expenditure as a share of total health expenditure for the years 1990, 2000 and 2001.

Pharmaceutical expenditure accounted for 16.2% of total healthcare expenditure in Canada in 2001, up from 15.2% in 2000 and 11.4 % in 1990. Similar increases have occurred in France, Sweden and the U.S. In contrast, the share of pharmaceuticals has varied little in Germany, Italy and Switzerland. Shares range widely among the countries represented in Figure 1, from 10.7% in Switzerland to 22.3% in Italy. Canada's share puts it near the middle of this range.

Figure 2 gives pharmaceutical expenditure as a percentage of the Gross Domestic Product (GDP). All countries spent substantially more of their national income on drugs in 2001 than they had in 1990, and all have seen increases relative to 2000. Canada's ratio, at 1.6%, remains well within the range of values reported for the other countries. At the upper end, Italy and France reported ratios of 1.9% and 2.0%, respectively, even though these countries enjoy relatively low prices for patented drugs (PMPRB, Annual Report, 2002, p.23.) Canadians allocate only slightly less of their national income to purchasing drugs than residents of the U.S.

Figure 2 — Pharmaceutical Expenditure as a Share of GDP

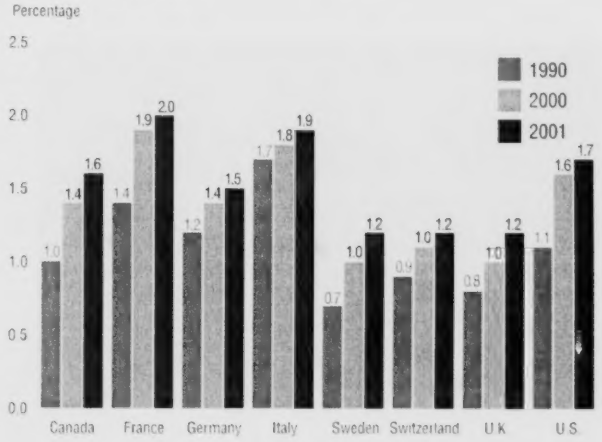
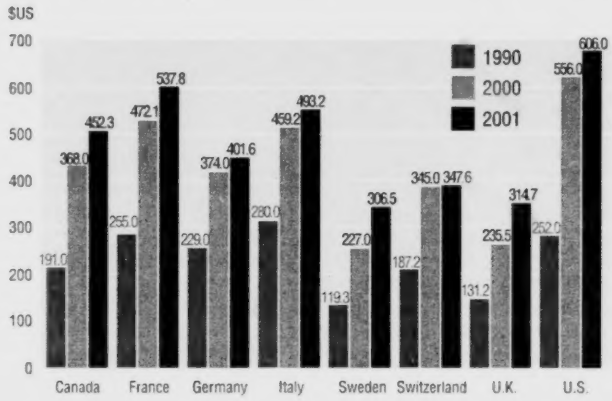


Figure 3 shows pharmaceutical expenditure per capita. (Note that all values in this Figure are given in US dollars, converted at OECD's Purchasing Power Parity exchange rates.) Canadian per capita pharmaceutical spending more than doubled between 1990 and 2001 and rose by about 17% between 2000 and 2001. Most other countries saw similar increases. As a result, per capita spending in Canada continued to be the mid-range of all countries in 2001. ■

Figure 3 — Pharmaceutical Expenditure Per Capita



PMPRB Study for the Federal/Provincial/ Territorial Working Group on Drug Prices

Since 1998, the PMPRB has conducted a series of studies on behalf of the Federal/Provincial/ Territorial Working Group on Drug Prices, under a Memorandum of Understanding with the Minister of Health. The study on the prices of top selling multiple source medicines in Canada is the last of the series and was approved for release in June by the F/P/T Deputy Ministers of Health.

This study is available on our website under Other Publications; Study Series; F/P/T Reports.

Top Selling Multiple Source Medicines in Canada, 1996-2001

Multiple source medicines are those produced and sold by more than one manufacturer. These medicines are bioequivalent and have the same active chemical ingredient, dosage form, strength and route of administration. Ordinarily, the suppliers of a multiple source medicine include the originator brand name manufacturer and one or more generic manufacturers.

The Multiple Source study determined that on average, prices of the top selling generic drugs in Canada were 35.5% lower than the prices of the chemically equivalent brand name drugs in 2000. The spread between generic and equivalent brand name drug prices varied depending on the number of generic versions of the drug available, rising from about 25% when there were one to three generic versions on the market to 45% when there were four or five generic sources. Study results confirmed that reimbursed prices for multiple source drugs tend to be similar across Canada.

The study also compared prices of multiple source drugs in Canada to prices in nine other industrialized countries, including the seven countries used by the PMPRB for purposes of reviewing the prices of patented medicines – France, Germany, Italy, Sweden, Switzerland, the U.K. and the U.S. – plus Australia and New Zealand. The study determined that on average Canadian prices, both brand name and generic, exceeded prices in most of the other countries. Canadian prices for generic drugs exceeded the median price among the nine other countries by 21% to 51%, the results depending on the source of U.S. price information. When the U.S. was excluded altogether, this difference was 49%. Prices of brand name multiple source drugs were higher in Canada than in most other countries. On average, Canadian prices for the top selling brand name multiple source drugs were 39% to 42% higher than the median of prices among the comparator countries, this difference rising to 54% with the exclusion of U.S. prices. Limiting the analysis to countries considered by the PMPRB in price review produced similar results: prices of brand name multiple source drugs in Canada exceeded the median of foreign prices by 28% to 33%. By comparison, prices for patented drugs in Canada were on average 8% below median prices in 2000 and 5% below in 2001.

Bilateral comparisons told a similar story. German prices of multiple source products were on average 24% less than corresponding Canadian prices, U.K. prices 26% less, Australian prices 32% less and New Zealand prices 68% less. Among the countries examined, only prices in Switzerland seemed somewhat higher than their Canadian counterparts, by 10%. ■

Rationale for New Drug Products Identified as Breakthrough or Substantial Improvement

The 2002 Annual Report included update information on the categorization of a number of drug products introduced prior to 2002. Some of these were category 2 medicines.

The introductory prices of these drugs were reviewed and found to be within the Guidelines. The prices of patented drugs are reviewed annually to ensure they remain within the Guidelines.

The PMPRB categorizes new patented drug products for price review purposes. An independent panel of experts, the Human Drug Advisory Panel (HDAP), reviews submissions by patentees and the available scientific evidence in order to make recommendations as to whether a drug product meets the criteria to be classified as breakthrough or substantial improvement (category 2 new medicine). The categorization of a drug does not represent an endorsement by the PMPRB.

Starting in 2002, a summary report of the results of the price review is being prepared for all new active substances including category 2 drug products. Prior to 2002, the PMPRB provided information on the rationale for new drug products identified as breakthrough or substantial improvements.

Remicade (infliximab, Schering Canada Inc.)

Date of first sale:	June 2001
DIN	02244016
ATC	L04AA12

Remicade is indicated for use in the treatment of severe, active Crohn's disease, in the treatment of fistulizing Crohn's disease, and in the treatment of signs and symptoms of moderately to severely active rheumatoid arthritis.

The HDAP recommended a category 2 for Remicade as there are no alternative therapies available that address Crohn's disease in the same manner and show the same efficacy as Remicade. It represents the first product to be sold in Canada that addresses effectively the treatment of Crohn's disease.

As a result of proceedings commenced in 2002, the PMPRB approved a Voluntary Compliance Undertaking (VCU) by Schering Canada Inc. to lower the price of Remicade April 1, 2003.

The Remicade VCU is available on our website under Other Publications; VCU, ... ; Hearings; Remicade.

Thyrogen (thyrotropin alfa, Genzyme Canada Inc.)

Date of first sale:	February 2000
DIN	02246016
ATC	V04CJ01

Thyrogen is indicated for use as a diagnostic tool for serum thyroglobulin testing in the follow-up of patients with thyroid cancer.

The HDAP recommended a category 2 for Thyrogen because it is the first product to be sold in Canada that treats effectively a particular illness or addresses effectively a particular indication. Thyrogen offers an alternative which does not require relying on thyroid hormone withdrawal to create the necessary thyroid stimulating hormone (TSH) elevations required for the monitoring tests. Patients are maintained on thyroid hormone replacement and the TSH elevations are achieved by administering Thyrogen. Thyrogen represents a meaningful advance in the management of the patient with well-differentiated thyroid carcinoma. The administration of Thyrogen will prevent adverse and often debilitating effects associated with thyroid hormone withdrawal.

Botox (botulinum toxin type A, Allergan Inc.)

Date of first sale: 1990

In most cases, patents are issued before the drugs come to market. In this case, the first patent pertaining to Botox was issued after it was first sold. Botox came under the PMPRB's jurisdiction in 2000.

DIN	01981501
ATC	M03AX01

Botox has a number of indications. It is used in the treatment of spasmodic torticollis in adults, blepharospasm associated with dystonia, strabismus, equinus foot deformity, hyperhidrosis of the axilla, and in the management of focal spasticity.

The HDAP recommended that Botox be classified a category 2 new medicine because, at the time of introduction in 1990, it represented the first and only effective medicine for the treatment of strabismus. Today, Botox remains the only option for strabismus, and it is also the only effective drug product in the treatment of equinus foot deformity.

Octreoscan (indium In 111 penetetreotide, Brystol-Myers Squibb Pharmaceutical Group)

Date of first sale: 1996

In most cases, patents are issued before the drugs come to market. In this case, the first patent pertaining to Octreoscan was issued on February 22, 2000 and it came under the PMPRB's jurisdiction at that time.

DIN	N/A
ATC	V09IB01

Octreoscan is used as an adjunct agent in the detection of tumours.

The HDAP recommended that Octreoscan be classified a category 2 new medicine as it is the first radiopharmaceutical which showed substantial improvement in the detection and scintigraphic localization of some tumours, most notably small cell lung carcinoma. Octreoscan also appears to be superior in detecting pancreatic and hepatic tumours.

Rituxan (rituximab, Hoffman-LaRoche Canada Ltd.)

Date of first sale:	November 1998
DIN	02241927
ATC	L01XC02

Rituxan is indicated for use in the treatment of non-Hodgkin's lymphoma.

The HDAP recommended that Rituxan be classified as a category 2 new medicine because it is the first monoclonal antibody developed for non-Hodgkin's lymphoma. Preliminary evidence shows that Rituxan has efficacy comparable to single-agent therapy in the setting of relapsed lymphoma and that toxicities are notably mild with respect to myelosuppressive toxicities (that are typical of standard chemotherapy or radioimmunotherapy). The combination therapy of CHOP (cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine and prednisone) with Rituxan appears to provide a significant benefit over CHOP alone and benefits have been demonstrated for a median of 2 years. ■

PMPRB'S Research Agenda 2003 – 2006

As part of our annual planning process, we develop a Research Agenda. It outlines current or upcoming projects which we are working on or will be undertaken in the near future. Initiatives that are currently, or may become, subject to public consultations are also indicated in the Research Agenda.

Our 2003 – 2006 Research Agenda is available on our website under Other Publications; Research Agenda. As the Research Agenda is updated, it will be published in the NEWSletter and posted on our website. ■

Report on New Patented Drugs – Pariet

Brand Name:	Pariet
Generic Name:	rabeprazole sodium
DIN:	02243796 10 mg/tablet 02243797 20 mg/tablet
Patentee:	Janssen-Ortho Inc.
Indications (as per product monograph):	For the treatment of conditions where a reduction of gastric secretion is required, such as: 1. Symptomatic relief and healing of erosive or ulcerative gastroesophageal reflux disease (GERD) 2. Long-term maintenance of healing of erosive or ulcerative gastroesophageal reflux disease (GERD) 3. Symptomatic relief and healing of duodenal ulcers 4. Symptomatic relief and healing of gastric ulcers 5. Long-term treatment of pathological hypersecretory conditions, including Zollinger-Ellison syndrome.
Notice of Compliance:	May 7, 2001
Date of First Sale:	July 3, 2002
ATC Class:	A02BC04 *Drugs for Peptic Ulcer and Gastroesophageal Reflux Disease (GERD), Proton Pump Inhibitors*

Under our transparency initiative, we publish the results of the reviews of new patented drugs by Board Staff, for purposes of applying the PMPRB's Price Guidelines, for all new active substances (NASs) introduced after January 1, 2002. The Reports are posted on our website as they become available. You can access the Reports on NASs under Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Human Use. Reports on patented drugs for veterinary use are also accessible under Reports on New Patented Drugs for Veterinary Use.

Application of the Guidelines

Summary:

The introductory prices of Pariet were found to be within the Guidelines because the cost of therapy did not exceed the cost of therapy of existing drugs in the therapeutic class comparison and the prices did not exceed the range of prices in other comparator countries where Pariet was sold.

Scientific Review:

Pariet is a new active substance and the PMPRB's Human Drug Advisory Panel (HDAP) reviewed it as a category 3 new medicine (provides moderate, little or no therapeutic advantage over comparable medicines).

The Therapeutic Class Comparison (TCC) test of the Guidelines provides that the price of a category 3 new drug product cannot exceed the prices of other drugs that treat the same disease or condition. Comparators are generally selected from among existing drug products in the same 4th level of the Anatomical, Therapeutic, Chemical (ATC) System that are clinically equivalent in addressing the approved indication.

Pariet is the fifth entry in the 4th level ATC. Members of the 4th level ATC comparators include Losec (omeprazole), Pantoloc (pantoprazole), Prevacid (lansoprazole) and Nexium (esomeprazole). All of these agents share similar indications and clinical use. The HDAP recommended that they all be included in the TCC for Pariet.

The PMPRB's Guidelines provide that the dosage recommended for comparison purposes will normally not be higher than the maximum of the usual recommended dosage. The recommended comparable dosage regimens for Pariet and the comparators are based on their respective product monographs and supported by clinical literature. See the table on page 8.

Price Review:

Under the Guidelines, the introductory price of a new category 3 drug product will be presumed to be excessive if it exceeds the price of all of the comparable drug products in the TCC test, or if it exceeds the prices of the same medicine in the seven countries listed in the *Patented Medicines Regulations*.

As shown in the following table, the prices of Pariet were within the Guidelines relative to the TCC test, as they did not exceed the prices of the other drugs in the therapeutic class.

Name	Strength	Dosage Regimen/day	Unit Price	Cost Per Day
Pariet	10 mg/tab	2 tablets	$0.65/tab[1]	$1.30
Pantoloc	20 mg/tab	1 tablet	$1.79/tab[2]	$1.79
Losec	20 mg/tab	1 tablet	$2.20/tab[3]	$2.20
Prevacid	15 mg/cap	1 capsule	$2.00/cap[3]	$2.00
Nexium	20 mg/tab	1 tablet	$2.10/tab[1]	$2.10
Pariet	20 mg/tab	1 tablet	$1.89/tab[4]	$1.89
Pantoloc	20 mg/tab	1 tablet	$1.79/tab[2]	$1.79
Losec	20 mg/tab	1 tablet	$2.20/tab[3]	$2.20
Prevacid	15 mg/cap	1 capsule	$2.00/cap[3]	$2.00
Nexium	20 mg/tab	1 tablet	$2.10/tab[1]	$2.10

1 Liste de médicaments du Québec, June 2003
2 Medis, 2002
3 Ontario Drug Benefit Formulary, 2002
4 Price filed by Janssen-Ortho Inc.

In 2002, Pariet 10 mg/tablet was also being sold in France, Germany, Italy, Sweden, and the United Kingdom, and Pariet 20 mg/tablet was being sold in France, Germany, Italy, Sweden, the United Kingdom and the United States. In compliance with the Guidelines, the price in Canada did not exceed the range of prices in those countries. The price in Canada for Pariet 10 mg/tablet was the lowest, and the price in Canada for Pariet 20mg/tablet was third highest, above the median international price.

Evidence/ References:

The references are available on the PMPRB website, under Publications, Patented Medicines; Reports on New Patented Drugs for Human Use; Pariet.

Where comparators and dosage regimens are referred to in the Summary Reports, they have been selected by the PMPRB Staff and the HDAP for the purpose of carrying out the PMPRB's regulatory mandate, which is to review the prices of patented medicines sold in Canada to ensure that such prices are not excessive. The publication of these reports is also part of the PMPRB's commitment to make its price review process more transparent.

The information contained in the PMPRB's Summary Reports should not be relied upon for any purpose other than its stated purpose and is not to be interpreted as an endorsement, recommendation or approval of any drug nor is it intended to be relied upon as a substitute for seeking appropriate advice from a qualified health care practitioner. ■

Patented Medicine Prices Review Board – May 22, 2003 Meeting

The next Board meeting is scheduled for September 18-19, 2003.

For any additional information, please contact the Secretary of the Board at

1 877 861-2350, or
(613) 954-8299, or
sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

At its meeting, the Board:

- Approved:
  - 2002 Annual Report
  - 2002 Annual Report Communications Plan.
- Received Staff briefings on:
  - Health Canada Therapeutic Access Strategy;
  - Internet Pharmacies;
  - ongoing initiatives under the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS). ■

NPDUIS Update

Following the establishment of the National Prescription Drug Utilization Information System (NPDUIS), a Steering Committee of F/P/T drug plan managers was created in 2002 to provide advice to the Canadian Institute for Health Information (CIHI) and the PMPRB on the development, analytical direction and priorities, and strategic direction of the NPDUIS. The Steering Committee held its latest meeting in Ottawa on June 19-20. A series of projects had been previously approved for 2003-2004 and are listed on the PMPRB's Research Agenda as follows:

- Non-Insured Health Benefits Cost Driver study
- Budget Impact Analysis Methodology
- Program Expenditure Forecasting Methodology
- Therapeutic Cost Index Methodology.

For more information on the NPDUIS, please visit our website. ■

New Patented Medicines Reported to the PMPRB

The list of New Patented Medicines Reported to the PMPRB for 2003 is posted on our website. To date, there are 26 new DINs for human use, representing 18 medicines. Nine of these new medicines are new active substances, representing 13 DINs.

Here are the nine new active substances:

Brand Name	Generic Name	Company
Crestor (10mg/tab; 20mg/tab; 40 mg/tab)	rosuvastatin calcium	AstraZeneca Canada Inc.
Dukoral	Cholera vaccine	Aventis Pasteur Limited
Alertec (100mg/tab)	Modafinil	Draxis Health Inc.
Hectorol (2.5 mcg/cap)	doxercalciferol	Draxis Health Inc.
Xigris (5 mg/vial)	drotecogin alfa	Eli Lilly Canada Inc.
Solagé (20.1 mg/mL)	mequinol/tretinoin	Galderma Canada Inc.
Agenerase (50 mg/cap; 150 mg/cap; 15 mg/mL)	amprenavir	GlaxoSmithKline
Evra 150/20	norelgestromin/ ethinyl estradiol	Janssen-Ortho Inc.
Elidel (10 mg/gm)	pimecrolimus	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

The list of New Patented Medicines Reported to the PMPRB is updated regularly and posted on our website under Other Publications; Patented Medicines; 2003.

Questions and Comments

Contact Us!

You can reach us on-line through our electronic feedback form at www.pmprb-cepmb.gc.ca, under Contact.

The feedback form is another way that you can communicate with us. If you have any questions, comments or ideas we would love to hear from you. Your feedback is important to us and there are a variety of ways you can reach us: e-mail, telephone, fax or mail and through our on-line feedback.

We look forward to hearing from you! ■

You can contact us at:

Toll free-line:
1 877 861-2350

General number:
(613) 952-7360

Fax: (613) 952-7626

or e-mail us at:
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

or write to us at:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Upcoming Events

September

18-19
Board Meeting, Ottawa

November

12-13
Insight Conference:
Canadian Pharma Summit,
Toronto

September

23
Insight Conference:
Drug and Biotech Patents,
Vancouver

November

17-18
HDAP, Ottawa

November

27
Group Insurance and
Pharmaceutical Committee
(GPIC)

December

8-9
Board Meeting, Ottawa

To order our publications, call our toll-free number 1 877 861-2350

Comments

We want to hear from you. If you have any comments, ideas or suggestions on topics you wish to see covered in the NEWSletter, please let us know.

Mailing List

To ensure that our mailing list is up to date and that we better serve our readers, please take a few moments to complete this form or fax us your business card.

Name:

Title/Organization:

Address:

Postal Code:

Telephone: Fax:

E-mail:

Please return the completed form to the PMPRB, at:

Box L40
Standard Life Centre
333 Laurier Avenue West
Suite 1400
Ottawa, Ontario
K1P 1C1

Fax: (613) 952-7626

E-mail:
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Toll-free number:
1 877 861-2350

Tel: (613) 952-7360

TTY: (613) 957-4373

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés

CEPMB La Nouvelle

Volume 7, No 3
Juillet 2003

Dans ce numéro...

Félicitations! 2
Message du Président – Principaux points du rapport annuel 2002 2
Rapport de l'OCDE sur le secteur pharmaceutique . . . 3
Étude du CEPMB – Grandes Lignes 4
Justification de la classification de nouveaux médicaments dans la catégorie des médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante . . 5
Programme de recherche – Mise à jour 6
Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Pariet 7
Réunion du Conseil – 22 mai 2003 . 8
SNIUMP – Mise à jour 9
Nouveaux médicaments brevetés 9
Questions et commentaires. . . 9
À l'agenda du CEPMB 10

Depuis notre dernier numéro...

Voici les principales activités ayant eu cours depuis avril 2003.

15 mai :	Le Dr Elgie et Wayne Critchley ont rencontré les représentants du *Commonwealth Fund's 2002-2003 Harkness Fellows in Health Care Policy* ainsi que les *Canadian Harkness Associates*. Ils ont discuté des possibilités et des défis qui se posent actuellement au régime canadien d'assurance-santé. Vous trouverez de plus amples renseignements sur ces groupes à l'adresse http://www.cmwf.org.
10 et 19 juin :	Le personnel du Conseil a rencontré le coordonnateur responsable de l'évaluation économique des médicaments brevetés du Bureau de la réglementation économique et du contrôle des marchés de l'Agence de la Santé du Brésil.
16 juin :	Publication de notre rapport annuel pour l'exercice 2002.
18 juin :	Publication de *l'Étude sur les prix des médicaments produits par des sources multiples les plus vendus au Canada*, préparée par le CEPMB pour le compte du Groupe de travail fédéral, provincial et territorial sur les prix des médicaments.
19 juin :	Wayne Critchley et Sylvie Dupont ont rencontré le Conseiller en matière de santé et de bien-être, de l'ambassade royale des Pays-Bas (Washington, D.C.).

Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain : Au revoir et bienvenue !

Un peu plus tôt cette année, le CEPMB a souligné le départ du Dr Neil Shear du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain. Nous saisissons l'occasion que nous offre *La Nouvelle* pour remercier le Dr Shear pour sa contribution fort appréciée à l'examen scientifique des nouveaux médicaments brevetés durant toute la durée de son mandat. Nous lui souhaitons franc succès dans ses projets.

Le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) fournit au CEPMB des opinions crédibles et indépendants ainsi que des conseils scientifiques éclairés sur l'élaboration et l'application des Lignes directrices concernant l'évaluation scientifique des médicaments brevetés.

Par ailleurs, nous sommes heureux d'accueillir le Dr Mitchell Levine au sein du Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain. Le Dr Levine est professeur au département d'épidémiologie clinique et de biostatistiques ainsi qu'au département de médecine de la faculté des sciences de la santé de l'Université McMaster. Il est également directeur du *Centre for Evaluation of Medicines du Father Sean O'Sullivan Research Centre* de l'hôpital St.Joseph's de Hamilton. Le Dr Levine fera bénéficier le Groupe consultatif de sa vaste expérience dans l'évaluation des médicaments et de leurs bienfaits thérapeutiques. Il apportera un point de vue intéressant concernant l'examen scientifique des nouveaux médicaments brevetés. ■

Membres du Conseil

Président :
Robert G. Elgie,
LL.B., M.D., F.R.C.S.(C),
LL.D. (hon.)

Vice-président :
Réal Sureau, F.C.A.

Membres :
Tim Armstrong,
C.R., O. Ont.

Anthony Boardman,
B.A. spécialise, PhD

Ingrid S. Sketris,
Bsc(Phm), Pharm.D.,
MPA (HSA)

Le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés est un organisme indépendant qui détient des pouvoirs quasi-judiciaires. Il exerce un contrôle sur les prix départ-usine des médicaments brevetés vendus au Canada afin qu'ils ne soient pas excessifs.

Félicitations!

Le CEPMB est heureux d'annoncer la nomination de Martine Richard au poste d'avocate-conseil. Me Richard travaille pour le CEPMB depuis août 2001 en vertu du programme Échange Canada. Avant de joindre le CEPMB, Me Richard était associée du cabinet Borden, Ladner, Gervais d'Ottawa. Me Richard est diplômée de l'Université de Moncton (LL.B., 1987) et de l'Université Laval (B.A., M.A.). Elle est membre du Barreau du Haut-Canada.

Lovdy Ann Desjardins, agent de dossiers et services de bibliothèque du CEPMB, a été nommée « membre de l'année de son chapitre de l'Association des administrateurs et des gestionnaires des documents (ARMA) ». Cette distinction, offerte sous l'égide de ARMA International (*Association of Records Managers and Administrators, Inc.*), reconnaît les membres des différents chapitres qui se sont distingués au cours de l'année par leur participation et leur contribution insigne aux activités de leur chapitre. ■

Message du Président

Robert G. Elgie, Président

Notre tout dernier rapport annuel, rendu public à la mi-juin, révèle que la valeur des ventes de médicaments brevetés représente 67,4 % de la valeur des ventes de l'ensemble des médicaments au pays, ce qui représente une augmentation assez marquée par rapport à 1996 où cette valeur était de 45,0 %. La valeur des ventes au prix départ-usine de l'ensemble des médicaments a augmenté de 13,9 % pour totaliser 13,1 milliards de dollars alors que celle des médicaments brevetés a augmenté de 17,3 % pour s'établir à 8,8 milliards de dollars.

En 2002, les prix des médicaments brevetés existants ont reculé de 1,2 % par rapport aux prix de l'exercice 2001. Toutefois, les prix canadiens étaient de 1 % supérieurs à la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison. Cette situation est différente de celle des années 1995 à 2001 alors que les prix canadiens se situaient en moyenne entre 5 % et 12 % sous la médiane des prix étrangers. Différents facteurs peuvent expliquer ce renversement de relation des prix canadiens par rapport aux prix étrangers dont l'incidence des fluctuations des taux de change, les différences d'un pays à l'autre des tendances de la valeur des devises et, le cas échéant, les changements au niveau de la relation des prix de lancement des nouveaux médicaments par rapport aux exercices précédents. Nous avons a prévu faire la lumière sur ces facteurs au cours des prochains mois.

En 2002, 94 nouveaux produits médicamenteux brevetés pour usage humain, comprenant 24 nouvelles substances actives, ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB. En date du 31 mars 2003, les prix de 46 produits avaient été examinés et jugés conformes aux Lignes directrices alors que 12 faisaient l'objet d'une enquête. Dans la foulée de son initiative visant à améliorer la transparence de ses activités, le CEPMB publie désormais dans son feuillet trimestriel *La Nouvelle* des rapports sommaires des résultats de ses examens des nouvelles substances actives. Vous trouverez dans le présent numéro le rapport sommaire du Pariet.

Au nombre des activités d'application dont nous avons fait état dans le rapport annuel, citons l'Engagement de conformité volontaire soumis par Schering Canada Inc. en vertu duquel le breveté s'est engagé à réduire d'environ 20 % le prix de son médicament Remicade à compter du 1er avril 2003 et de rembourser les 7,8 millions de dollars perçus en recettes excédentaires.

Les brevetés ont déclaré des dépenses de R-D totalisant 1,18 milliard de dollars en 2002, soit 11,6 % de plus qu'en 2001, mais le ratio de leurs dépenses de R-D par rapport aux recettes tirées de leurs ventes s'est maintenu à 9,9 %. Par contre, le ratio des brevetés membres de Rx&D (Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada) a diminué, passant de 10,6 % qu'il était en 2001 à 10,0 % en 2002.

Nous nous proposons de poursuivre notre travail au niveau du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) et tenterons de mieux coordonner le calendrier de notre processus d'examen des prix avec les calendriers des autres programmes de gestion des produits pharmaceutiques, dont l'Examen commun des médicaments (ECM) pour ne nommer que celui-là. Nous mènerons également de front les autres activités inscrites à notre programme de recherche tout en continuant de privilégier les activités de consultation.

Je vous invite à lire notre rapport annuel et à consulter notre site web dans lequel vous trouverez de plus amples renseignements sur les activités du CEPMB. Je vous invite également à nous communiquer vos observations et commentaires. ■

Robert G. Elgie,
Président

Haute direction du Conseil

Directeur exécutif :
Wayne Critchley

Secrétaire du Conseil :
Sylvie Dupont

Directeur, Politiques et analyses économiques :
Ronald Corvari

Directrice, Conformité et application :
Ginette Tognet

Directeur, Services généraux :
Robert Sauvé

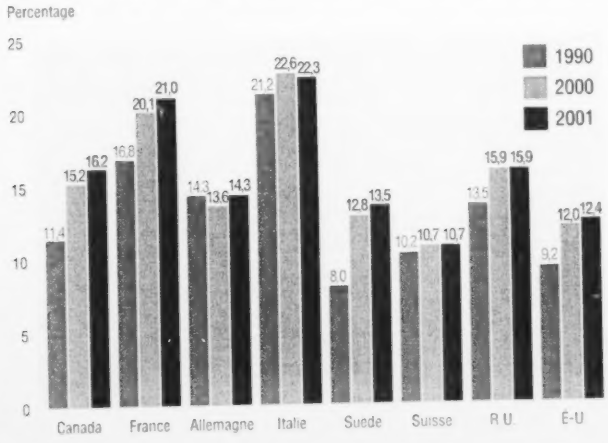
Avocate-conseil principale :
Martine Richard

Rapport de l'OCDE sur les dépenses pharmaceutiques

En juin 2003, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) a publié la mise à jour de ses statistiques sur les dépenses des régimes d'assurance-santé des différents pays industrialisés. Dans *La Nouvelle* de juillet 2002, nous avions présenté les principales tendances concernant les dépenses engagées pour l'achat de produits pharmaceutiques en 1990 et en 2000. Les graphiques qui suivent présentent les dépenses engagées en 2001 telles que rapportées dans la version 2003 de la base de données sur les soins de santé de l'OCDE. (Nous nous sommes limités aux données pour le Canada et pour les sept pays utilisés dans les comparaisons des prix pratiqués dans les différents pays qu'effectue le CEPMB.)

On peut se procurer la base de données intégrale en s'adressant à l'OCDE à l'adresse www.oecd.org. On peut également télécharger de la même adresse et sans frais plusieurs tableaux de la base de données, entre autres les données ici présentées.

Graphique 1 – Dépenses pharmaceutiques en pourcentage des dépenses engagées dans la santé



Le graphique 1 présente les dépenses engagées pour l'achat de produits pharmaceutiques sous forme de proportion de l'ensemble des dépenses engagées dans la santé au cours des années 1990, 2000 et 2001.

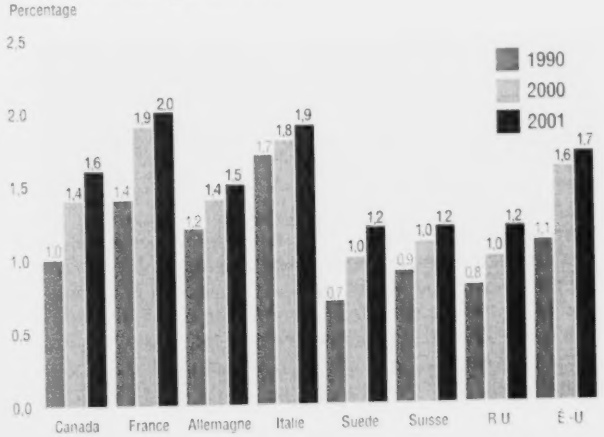
Aux termes de l'OCDE, l'expression « dépenses pharmaceutiques » désigne « la valeur totale des dépenses engagées pour l'achat de produits pharmaceutiques et de fournitures médicales non durables ». Cette définition comprend « les préparations médicales, les médicaments de marque et les médicaments génériques, les médicaments brevetés, les sérums, les vaccins, les vitamines et minéraux ainsi que les contraceptifs oraux ». Elle comprend également les produits non pharmaceutiques tels que la pâte dentifrice et les condoms. Les statistiques présentées tiennent compte des dépenses des secteurs public et privé. Les dépenses pharmaceutiques peuvent ou non, selon le pays, inclure la valeur des médicaments administrés dans les hôpitaux.

L'OCDE utilise les estimés de l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) pour établir les niveaux de dépenses pharmaceutiques et des dépenses de santé du Canada. Les estimés des dépenses pharmaceutiques de l'ICIS représentent les dépenses au prix de détail engagées pour l'achat de médicaments d'ordonnance, de médicaments en vente libre et de fournitures de santé individuelles. Ils ne comprennent pas la valeur des médicaments administrés par les hôpitaux.

Au Canada, les sommes engagées au titre des dépenses pharmaceutiques ont représenté en 2001 16,2 % de l'ensemble des dépenses de santé du pays, alors que ce pourcentage était de 15,2 % en 2000 et de 11,4 % en 1990. Des augmentations semblables ont été enregistrées en France, en Suède et aux États-Unis. Par ailleurs, la part des dépenses pharmaceutiques n'a que très légèrement varié en Allemagne, en Italie et en Suisse. Comme le montre le graphique 1, la part des dépenses de santé engagées dans la composante pharmaceutique varie beaucoup d'un pays à l'autre, allant de 10,7 % dans le cas de la Suisse à 22,3 % dans le cas de l'Italie. Le Canada se situe dans la juste moyenne du pourcentage des dépenses engagées dans la santé.

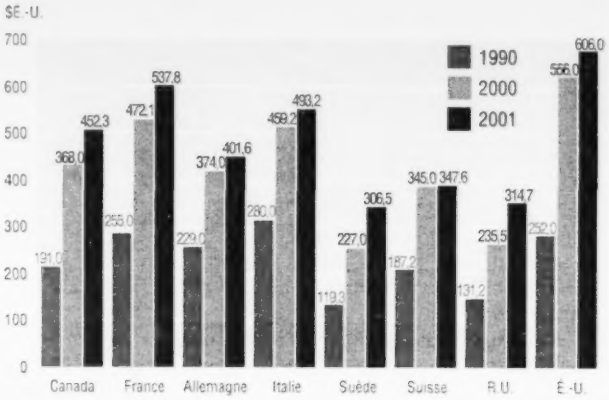
Le graphique 2 présente les dépenses pharmaceutiques en pourcentage du Produit intérieur brut (PIB). Tous les pays ont engagé en 2001 une proportion beaucoup plus grande de leur PIB qu'ils ne l'ont fait en 1990 et on connu des augmentations depuis l'exercice 2000. Le ratio du Canada, qui est de 1,6 %, se situe à ce titre dans la moyenne des valeurs présentées pour les autres pays. À l'extrémité supérieure se trouvent l'Italie et la France avec des ratios respectifs de 1,9 % et de 2 % même si les prix des médicaments brevetés pratiqués dans ces pays sont relativement bas (CEPMB, Rapport annuel pour l'exercice 2002, p.23.) Le Canada consacre aux dépenses pharmaceutiques un pourcentage légèrement moindre de son PIB que ne le font les États-Unis.

Graphique 2 – Dépenses pharmaceutiques en pourcentage du PIB



Le graphique 3 présente les dépenses pharmaceutiques par habitant pour les années 1990, 2000 et 2001. (Toutes les valeurs, converties à l'aide des taux des parités de pouvoir d'achat de l'OCDE, sont présentées en dollars US). Le pourcentage par Canadien de dépenses pharmaceutiques a plus que doublé entre 1990 et 2001. Entre 2000 et 2001, il a augmenté d'environ 17 %. La plupart des autres pays ont connu des augmentations semblables. On constate donc que la valeur des dépenses de santé par Canadien s'est maintenue dans la juste moyenne de celle des autres pays pour l'année 2001. ■

Graphique 3 – Dépenses engagées dans la composante pharmaceutique



Étude du CEPMB pour le compte du Groupe F-P-T sur les prix des médicaments

Le CEPMB a effectué depuis 1998 une série d'études pour le compte du Groupe fédéral, provincial et territorial sur les prix des médicaments et ce, en vertu d'un protocole d'entente intervenu avec le ministre de la Santé. Les sous-ministres F-P-T de la Santé ont approuvé en juin dernier le rapport d'étude sur les médicaments produits par des sources multiples les plus vendus au Canada, le dernier des rapports produits pour le compte du Groupe F-P-T sur les prix des médicaments.

Vous trouverez ce rapport sur notre site web sous les rubriques Autres publications, Études et Rapports F-P-T.

Analyse des médicaments produits par des sources multiples les plus vendus, 1996-2001

Les médicaments produits par des sources multiples s'entendent des médicaments produits et vendus par différents fabricants. Ces médicaments bioéquivalents contiennent les mêmes ingrédients actifs. Ils ont aussi la même forme posologique, la même concentration et la même voie d'administration. En règle générale, les fournisseurs de tels médicaments sont le fabricant du médicament de marque et un ou quelques fabricants de médicaments génériques.

Selon l'étude sur les médicaments produits par des sources multiples, les prix des médicaments génériques les plus vendus au Canada se situaient en 2000 à 35,5 % sous le prix de leur équivalent de marque. L'écart entre les prix des médicaments génériques et ceux de leurs équivalents de marque est fonction du nombre de versions génériques du médicament de marque disponibles sur le marché. L'écart était d'environ 25 % lorsqu'il existait d'une à trois versions génériques sur le marché et allait jusqu'à 45 % lorsque l'on en dénombrait quatre ou cinq. L'étude a également confirmé que les prix remboursés pour les médicaments produits par des sources multiples étaient sensiblement les mêmes à l'échelle du pays.

L'étude a également comparé les prix canadiens des médicaments produits par des sources multiples aux prix pratiqués dans neuf pays industrialisés, dont les sept pays de comparaison utilisés aux fins de l'examen du prix des médicaments brevetés par le CEPMB – à savoir la France, l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, le Royaume Uni et les États-Unis – plus l'Australie et la Nouvelle-Zélande. L'étude est arrivée à la conclusion que les prix canadiens des médicaments de marque et des médicaments génériques dépassaient en général le prix médian de 21 à 51 %, le pourcentage exact variant selon l'information utilisée sur les prix pratiqués aux États-Unis. Lorsque les prix pratiqués aux États-Unis n'étaient pas pris en compte, l'écart était de 49 %. Les prix des médicaments de marque produits par des sources multiples étaient plus élevés au Canada que dans la plupart des pays de comparaison. D'une façon générale, les prix canadiens des médicaments de marque produits par des sources multiples les plus vendus se situaient entre 39 et 42 % au-dessus de la médiane des prix pratiqués dans les différents pays de comparaison, cet écart atteignant 54 % lorsque les prix pratiqués aux États-Unis n'étaient pas pris en compte. Les résultats étaient sensiblement les mêmes lorsque l'analyse se limitait aux sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*. En effet, les prix canadiens des médicaments de marque produits par des sources multiples se révélaient de 28 à 33 % supérieurs à la médiane des prix étrangers. À titre de comparaison, les prix canadiens des médicaments brevetés étaient respectivement de 8 % et de 5 % inférieurs aux prix médians en 2000 et en 2001.

Les comparaisons bilatérales arrivent aux mêmes résultats. En Allemagne, les prix des médicaments produits par des sources multiples étaient d'environ 24 % inférieurs aux prix pratiqués au Canada pour les mêmes médicaments alors que les prix pratiqués au Royaume Uni étaient de 26 % inférieurs, ceux pratiqués en Australie de 32 % inférieurs et ceux de la Nouvelle-Zélande, de 68 % inférieurs. De tous les pays de comparaison, seuls les prix pratiqués en Suisse semblaient dépasser de 10 % les prix pratiqués au Canada. ■

Justification de la classification de nouveaux produits médicamenteux dans la catégorie constituant une découverte ou représentant une amélioration importante

Notre Rapport annuel pour l'exercice 2002 présente une mise à jour du classement des nouveaux *médicaments lancés sur le marché avant 2002. Certains de ces produits avaient été classés* dans la catégorie 2.

Après examen, les prix de *lancement de ces médicaments* ont été jugés conformes aux Lignes directrices. Les prix des médicaments brevetés sont examinés sur une base annuelle afin d'assurer qu'ils demeurent conformes aux Lignes directrices.

Le CEPMB classe les nouveaux produits médicamenteux brevetés aux fins de son examen du prix. Un groupe-expert indépendant, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH), passe en revue les rapports des brevetés et les éléments de preuve scientifique avant de déterminer, sous forme de recommandation, si le produit souscrit aux critères de classement dans la catégorie des médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante (nouveaux médicaments de la catégorie 2). La recommandation du Groupe ne correspond pas nécessairement au point de vue du CEPMB.

Depuis 2002, le Conseil rédige un rapport sommaire des résultats de l'examen du prix de toutes les nouvelles substances actives et de tous les médicaments inscrits dans la catégorie 2. Avant 2002, le CEPMB ne fournissait que la justification du classement de nouveaux produits médicamenteux dans la catégorie des médicaments constituant une découverte ou une amélioration importante.

Remicade (infliximab, Schering Canada Inc.)

Date de la première vente :	Juin 2001
DIN	02244016
ATC	L04AA12

Le Remicade est indiqué pour le traitement de la maladie de Crohn dans sa phase active aiguë, pour le traitement des fistules causées par la maladie de Crohn et pour le traitement des signes et symptômes modérés jusqu'à aigus de l'arthrite rhumatoïde aiguë.

Le GCMUH a recommandé le classement du Remicade dans la catégorie 2 étant donné qu'il n'existe aucune autre pharmacothérapie semblable et aussi efficace pour le traitement de la maladie de Crohn. De plus, ce médicament est le premier médicament disponible sur le marché canadien qui traite avec autant d'efficacité la maladie de Crohn.

L'engagement de conformité volontaire sur le Remicade est affiché sur le site web sous les rubriques Autres publications; Engagements de conformité volontaire, ...; Audiences; Remicade.

Dans la foulée des procédures d'audience publique engagées en 2002, le CEPMB a approuvé l'engagement de conformité volontaire par lequel Schering Canada Inc. s'engageait à réduire le prix de son médicament à compter du 1er avril 2003.

Thyrogen (thyrotropine alfa, Genzyme Canada Inc.)

Date de la première vente :	Février 2000
DIN	02246016
ATC	V04CJ01

Le Thyrogen est indiqué comme outil de diagnostic dans les tests de dépistage de sérum-thyroglobuline chez les personnes ayant été traitées pour un cancer de la glande thyroïde.

Le GCMUH a recommandé le classement du Thyrogen dans la catégorie 2 parce qu'il est le premier produit disponible sur le marché canadien qui traite avec efficacité les patients atteints du cancer de la glande thyroïde ou qui traite avec autant d'efficacité une indication particulière. Le Thyrogen constitue une alternative intéressante en ce sens que la thérapie à l'aide de ce médicament ne mise pas sur la suppression de l'hormone thyroïdienne pour susciter les élévations de production de thyréostimuline aux niveaux requis pour les tests de contrôle. Les patients peuvent ainsi être maintenus sur des substituts d'hormone thyroïdienne et les élévations de thyréostimuline sont provoquées à l'aide du Thyrogen. Le Thyrogen représente une percée intéressante pour le traitement des patients ayant un carcinome thyroïdien bien différencié. L'administration du Thyrogen prévient les effets indésirables et souvent débilitants associés à la suppression de l'hormone thyroïdienne.

Botox (toxine botulinique de type A, Allergan Inc.)

Date de la première vente : 1990

Généralement, les brevets sont octroyés avant la commercialisation des médicaments sur le marché. Dans le cas du Botox, son premier brevet a été attribué après sa première vente. Le Botox est ainsi devenu assujetti à la compétence du CEPMB en 2000.

DIN	01981501
ATC	M03AX01

Le Botox comporte plusieurs indications. Il est notamment utilisé pour le traitement du torticolis spasmodique chez les adultes, du blépharospasme associé à la dystonie, du strabisme, du pied bot équin, de l'hyperhidrose dans la région axillaire et de la spasticité focale.

Le GCMUH a recommandé de classer le Botox dans la catégorie 2 parce que ce médicament constituait au moment de son lancement sur le marché canadien en 1990 le premier et seul médicament efficace pour le traitement du strabisme. Aujourd'hui encore, le Botox est le seul médicament efficace pour le traitement du strabisme et pour le traitement du pied bot équin.

Octreoscan (indium in 111 pentetréotide, Groupe pharmaceutique Brystol-Myers Squibb)

Date de la première vente : 1996

Généralement, les brevets sont octroyés avant la commercialisation des médicaments sur le marché. Dans le cas de l'Octreoscan, son premier brevet a été attribué le 22 février 2000. Le médicament est donc assujetti à la compétence du CEPMB depuis cette même date.

DIN	s/o
ATC	V09IB01

L'Octreoscan est utilisé comme adjuvant dans le processus de détection de tumeurs.

Le GCMUH a recommandé de classer l'Octreoscan dans la catégorie 2 étant donné que ce médicament a grandement amélioré la détection et la localisation scintigraphique des tumeurs, et plus particulièrement des carcinomes pulmonaires à petites cellules. L'Octreoscan semble également fournir des résultats supérieurs dans la détection des tumeurs pancréatiques et hépatiques.

Rituxan (rituximab, Hoffman-LaRoche Canada Ltée)

Date de la première vente :	Novembre1998
DIN	02241927
ATC	L01XC02

Rituxan est indiqué pour le traitement du lymphome non hodgkinien.

Le GCMUH a recommandé de classer le Rituxan dans la catégorie 2 parce qu'il est le premier anticorps monoclonal mis au point pour le traitement du lymphome non hodgkinien. Les données préliminaires ont démontré que le Rituxan a une efficacité comparable à celle d'un traitement avec un agent unique aux fins de l'atténuation de la récurrence des lymphomes. De plus, le niveau de toxicité est beaucoup moins marqué par rapport à celui noté chez les patients en myélosuppression (typique à la chimiothérapie et à la radiothérapie). Combinée au Rituxan, la thérapie CHOP (cyclophosphamide, doxorubicin, vincristine et prednisone) semble donner de bien meilleurs résultats que si elle était utilisée seule. Les bienfaits de cette polythérapie semblent s'étaler sur une période moyenne de deux ans. ■

Programme de recherche 2003 – 2006

Dans le cadre de son processus annuel de planification, le CEPMB dresse son programme de recherche. Ce programme fait état de nos projets actuels et prochains. Il fait également état des projets actuellement soumis à des consultations publiques ou qui sont susceptibles de l'être.

Vous trouverez notre programme de recherche pour la période 2003 – 2006 sur notre site web à l'adresse **www.pmprb-cepmb.gc.ca** sous les rubriques Autres publications; Programme de recherche. Les mises à jour du programme seront annoncées dans *La Nouvelle* et affichées sur notre site web. ■

Rapport sur les nouveaux médicaments brevetés – Pariet

Au titre de son initiative de transparence, le Conseil publie les résultats des examens des prix des nouveaux médicaments brevetés effectués par les membres de son personnel aux fins de l'application de ses Lignes directrices et ce, pour toutes les nouvelles substances actives lancées sur le marché canadien après le 1er janvier 2002. Les rapports sont affichés sur notre site web lorsqu'ils sont complétés, sous les rubriques Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain. Les rapports sur les médicaments pour usage vétérinaire sont aussi affichés sur le site sous la rubrique Rapports sur les médicaments pour usage vétérinaire.

Nom de marque :	Pariet
Nom générique :	rabéprazole sodique
DIN :	02243796 10 mg/comprimé 02243797 20 mg/comprimé
Breveté :	Janssen-Ortho Inc.
Indication (selon la monographie du produit) :	Pour le traitement des conditions exigeant une réduction des secrétions gastriques, nommément les suivantes : 1. Soulagement symptomatique et guérison du reflux gastroesophagien pathologique érosif ou ulcéreux. 2. Maintien à long terme de la guérison du reflux gastroesophagien pathologique érosive ou ulcéreux. 3. Soulagement symptomatique et guérison des ulcères duodénaux. 4. Soulagement symptomatique et guérison des ulcères gastriques. 5. Traitement à long terme de l'état d'hypersécrétion pathologique, entre autres du syndrome Zollinger-Ellison.
Avis de conformité :	7 mai 2001
Date de la première vente :	3 juillet 2002
Catégorie ATC :	A02BC04 *Médicaments pour le traitement d'ulcères gastroduodénaux et du reflux gastroesophagien, inhibiteurs de la pompe à protons*

Application des lignes directrices :

Sommaire :

Les prix de lancement du Pariet ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisque le coût du traitement à l'aide de ce médicament se situe dans les limites du coût d'une pharmacothérapie à l'aide des médicaments formant l'échantillonnage de la comparaison selon la catégorie thérapeutique. De plus, les prix du Pariet se situaient dans la fourchette des prix pratiqués pour le même médicament dans les pays de comparaison où il était disponible sur le marché.

Examen scientifique :

Le Pariet étant une nouvelle substance active, le Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain (GCMUH) du CEPMB a recommandé de l'inscrire dans la catégorie 3 (médicament offrant à tout le plus un avantage modeste par rapport aux médicaments existants).

En vertu des Lignes directrices, le prix d'un nouveau médicament de la catégorie 3 ne peut être supérieur au prix le plus élevé des autres médicaments utilisés pour traiter la même condition (test de la CCT). Les médicaments de comparaison sont généralement choisis parmi les médicaments existants et cliniquement équivalents pour l'indication approuvée appartenant au même niveau de classification ATC que le médicament sous examen, dans le présent cas le 4e niveau du système anatomique, thérapeutique, chimique (Système ATC).

Le Pariet est la cinquième entrée du quatrième niveau ATC. Au nombre des médicaments de comparaison tirés du 4e niveau de la classification ATC se trouvaient le Losec (oméprazole), le Pantoloc (pantoprazole), le Prevacid (lansoprazole) et le Nexium (esoméprazole). Tous ces médicaments ont les mêmes indications et la même utilisation clinique. Le GCMUH a recommandé de considérer tous ces médicaments dans la comparaison selon la catégorie thérapeutique du Pariet.

Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que la posologie recommandée pour la comparaison ne doit pas être supérieure à la posologie maximale recommandée. Les régimes posologiques comparables pour le Pariet et les différents médicaments de comparaison sont ceux mentionnés dans les monographies des différents produits et confirmés dans les documents cliniques. Voir le tableau présenté ci-après dans la section portant sur le test du prix.

Examen du prix :

Les Lignes directrices du CEPMB prévoient que le prix de lancement d'un nouveau médicament de la catégorie 3 sera jugé excessif s'il est supérieur au prix de tous les médicaments de comparaison utilisés aux fins de la CCT et (ou) s'il est supérieur aux prix pratiqués dans les sept pays de comparaison nommés dans le *Règlement sur les médicaments brevetés*, dans sa version de 1994.

Comme le révèle le tableau qui suit, les prix du Pariet ont été jugés conformes aux Lignes directrices puisque les résultats de la CCT révèlent qu'ils ne sont pas supérieurs aux prix des autres médicaments appartenant à la même catégorie thérapeutique.

Médicament	Concentration	Posologie quotidienne	Prix/unité	Coût/jour
Pariet	10 mg/comprimé	2 comprimés	0,65 $/comprimé[1]	1,30 $
Pantoloc	20 mg/comprimé	1 comprimé	1,79 $/comprimé[2]	1,79 $
Losec	20 mg/comprimé	1 comprimé	2,20 $/comprimé[3]	2,20 $
Prevacid	15 mg/cap	1 capsule	2,00 $/cap[3]	2,00 $
Nexium	20 mg/comprimé	1 comprimé	2,10 $/comprimé[1]	2,10 $
Pariet	20 mg/comprimé	1 comprimé	1,89 $/comprimé[4]	1,89 $
Pantoloc	20 mg/comprimé	1 comprimé	1,79 $/comprimé[2]	1,79 $
Losec	20 mg/comprimé	1 comprimé	2,20 $/comprimé[3]	2,20 $
Prevacid	15 mg/cap	1 capsule	2,00 $/cap[3]	2,00 $
Nexium	20 mg/comprimé	1 comprimé	2,10 $/comprimé[1]	2,10 $

1 Liste de médicaments du Québec, Juin 2003
2 Medis, 2002
3 Formulaire du Programme de médicaments de l'Ontario
4 Prix rapporté par Janssen-Ortho Inc.

En 2002, le comprimé de 10 mg du Pariet était vendu en France, en Allemagne, en Italie, en Suède et au Royaume Uni et le comprimé de 20 mg était vendu en France, en Allemagne, en Italie, en Suède, au Royaume Uni et aux États-Unis. Conformément aux Lignes directrices, le prix canadien n'était pas supérieur à l'échelle des prix pratiqués dans ces pays. Le prix canadien du comprimé de 10 mg du Pariet se situait au rang le plus bas des prix de l'échantillonnage de pays et le comprimé de 20 mg se situait au troisième rang des prix les plus élevés, soit au-dessus du prix médian international.

Preuves/ Références :

Les références sont présentées sur notre site web sous les rubriques Autres publications; Médicaments brevetés; Rapports sur les nouveaux médicaments brevetés pour usage humain; Pariet.

Les médicaments de comparaison et les régimes posologiques mentionnés dans les rapports sommaires ont été choisis par le personnel du CEPMB et par les membres du Groupe consultatif pour usage humain aux fins de l'exercice du mandat réglementaire du CEPMB qui est de vérifier les prix des médicaments brevetés offerts sur le marché canadien pour s'assurer qu'ils ne sont pas excessifs. La publication de ces rapports s'inscrit dans la foulée de l'engagement pris par le CEPMB de donner plus de transparence à son processus d'examen du prix des médicaments.

L'information contenue dans le rapport sommaire du CEPMB ne peut être utilisée à d'autres fins que celle mentionnée. Elle ne doit pas être interprétée comme une approbation ou une recommandation du CEPMB à l'égard d'un médicament. Elle ne peut non plus être utilisée en lieu d'une consultation d'un praticien de la santé. ■

Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés – Réunion du 22 mai 2003

À sa réunion, le Conseil :

- a approuvé les documents suivants :
  - Rapport annuel pour l'exercice 2002
  - Plan de communications
- a entendu les présentations suivantes :
  - Stratégie d'accès thérapeutique de Santé Canada
  - Pharmacies virtuelles
  - Projets en cours au titre du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP) ■

La prochaine réunion du Conseil aura lieu les 18 et 19 septembre 2003.

Pour de plus amples renseignements, communiquer avec la Secretaire du Conseil au numéro 1 877 861-2350 ou (613) 954-8299 ou, encore, à l'adresse sdupont@pmprb-cepmb.gc.ca.

SNIUMP – Mise à jour

En 2002, suite à la création du Système national d'information sur l'utilisation des médicaments prescrits (SNIUMP), un comité directeur a été constitué pour conseiller l'Institut canadien d'information sur la santé (ICIS) et le CEPMB concernant l'élaboration, l'orientation, les priorités, la direction analytique et la direction stratégique du SNIUMP. Ce groupe est formé de gestionnaires des régimes F-P-T d'assurance-médicaments. Le Comité a tenu sa plus récente réunion à Ottawa les 19 et 20 juin dernier. Différents projets avaient déjà été approuvés pour l'exercice 2003-2004 et figurent d'ailleurs dans notre Programme de recherche. Ces projets sont les suivants :

- Étude sur les facteurs de coût des services de santé non assurés
- Méthodologie d'analyse de l'incidence sur le budget
- Méthodologie de prévision des dépenses des régimes
- Méthodologie du calcul de l'Indice du coût thérapeutique.

Pour de plus amples renseignements sur le SNIUMP, veuillez consulter notre site web. ■

Nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB

Vous trouverez sur notre site web la liste mise à jour des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport en 2003. En date de la rédaction du présent feuillet, 26 nouveaux DIN pour usage humain et représentant 18 médicaments ont fait l'objet d'un rapport au CEPMB. Neuf de ces médicaments sont de nouvelles substances actives représentant 13 DIN.

Voici ces neuf nouvelles substances actives :

Nom de marque	Nom générique	Société
Crestor (10 mg/comprimé; 20 mg/comprimé; 40 mg/comprimé)	Rosuvastatine calcique	AstraZeneca Canada Inc.
Dukoral	Vaccin anticholérique	Aventis Pasteur Limité
Alertec (100 mg/comprimé)	Modafinil	Draxis Health Inc.
Hectorol (2,5 mcg/cap)	doxercalciférol	Draxis Health Inc.
Xigris (5 mg/fiole)	Drotécogine alfa	Eli Lilly Canada Inc.
Solagé (20,1 mg/mL)	méquinol/trétinaïne	Galderma Canada Inc.
Agenerase (50 mg/cap; 150 mg/cap; 15 mg/mL)	Amprenavir	GlaxoSmithKline
Evra 150/20	norelgestromine/ éthinyl estradiol	Janssen-Ortho Inc.
Elidel (10 mg/gm)	pimecrolimus	Novartis Pharmaceuticals Canada Inc.

Vous trouverez sur notre site web la liste des nouveaux médicaments brevetés ayant fait l'objet d'un rapport au CEPMB. Cette liste est inscrite sous les rubriques Autres publications; Médicaments brevetés; 2003.

Questions et commentaires

À vous la parole!

Vous pouvez nous joindre en direct au moyen du formulaire électronique que vous trouverez sur notre site web à l'adresse www.pmprb-cepmb.gc.ca, sous la rubrique Contactez-nous.

Le formulaire de rétroaction vous offre une nouvelle avenue de communication avec le CEPMB. Nous attendons avec intérêt vos questions, vos commentaires et vos suggestions. Vous pouvez nous joindre par courriel, par téléphone, par télécopieur, par la poste ou en utilisant le formulaire de rétroaction électronique. Au plaisir de vous lire! ■

Vous pouvez nous rejoindre au :

Telephone sans frais :
1 877 861-2350

Numero general :
(613) 952-7360

Télecopieur :
(613) 952-7626

ou par courriel au :
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

ou à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

À l'agenda du CEPMB

Septembre

18-19
Réunion du Conseil, Ottawa

Septembre

23
Conférence *Insight : Drug and Biotech Patents,* Vancouver

Novembre

12-13
Conférence *Insight : Canadian Pharma Summit,* Toronto

Novembre

17-18
Groupe consultatif sur les médicaments pour usage humain, Ottawa

Novembre

27
Group Insurance and Pharmaceutical Committee (GPIC)

Décembre

8-9
Réunion du Conseil, Ottawa

Pour obtenir un exemplaire de nos publications, composez notre numéro sans frais 1 877 861-2350

Vos commentaires

Votre point de vue nous intéresse vivement et nous vous invitons à nous communiquer vos commentaires, idées ou suggestions de sujets pour *La Nouvelle*.

Liste d'envoi

Afin de nous aider à tenir notre liste d'envoi bien à jour et ainsi à mieux servir nos lecteurs et lectrices, veuillez prendre le temps de remplir le formulaire qui suit ou, encore, nous transmettre votre carte d'affaires par télécopieur.

Nom :

Titre/Organisme :

Adresse :

Code postal :

Téléphone : Télécopieur :

Adresse électronique :

Veuillez retourner le formulaire rempli au CEPMB à l'adresse suivante :

Boîte L40
Centre Standard Life
333, avenue Laurier ouest
Bureau 1400
Ottawa (Ontario)
K1P 1C1

Télécopieur : (613) 952-7626

Courriel :
pmprb@pmprb-cepmb.gc.ca

Téléphone sans frais :
1 877 861-2350

Téléphone : (613) 952-7360

ATME : (613) 957-4373